

Sekundäre Datennutzung im Gesundheitsmarkt – Chancen nutzen und Herausforderungen meistern

DataForum, 19. Mai 2026, Dr. Lea Hachmeister

Themen im Fokus zur sekundären Datennutzung

- 1. Datenschutz neu gedacht – EuGH stärkt Forschung und Datennutzung**
- 2. Der Countdown läuft – Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)**
- 3. GDNG und das neue Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen („GeDIG“)**




Datenschutz neu gedacht – EuGH stärkt Forschung und Datennutzung

Entscheidung des EuGH (C-413/23 P) – Was ist neu? (1)

- **Bisheriger Grundsatz:** pseudonymisierte (verschlüsselte) Daten sind personenbezogene Daten und unterfallen der DSGVO
→ *alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen*
- **Pseudonymisierte Daten:** personenbezogene Daten werden so **umgewandelt**, dass sie **ohne die Verwendung zusätzlicher Informationen nicht** mehr einer bestimmten **Person zugeordnet werden können** („Verschlüsselung“). In der Praxis durch Verwendung von Alias, fortlaufende Nummerierung, etc. („Patientin 12345“)
- **Wann liegen anonyme Daten vor? Zwei Ansätze – relative und absolute Anonymisierung**

Relative Anonymisierung	Absolute Anonymisierung
Anonymität liegt dann vor, wenn das Herstellen des Personenbezugs nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand an Mitteln und Kosten möglich ist.	Niemand darf mehr in der Lage sein, den Personenbezug wieder herzustellen. Der absolute Ansatz berücksichtigt für die Beurteilung der Anonymität jegliches potenzielle Wissen eines beliebigen Dritten und zieht auch die Anwendung krimineller Mittel in die Betrachtung mit ein.

Entscheidung des EuGH (C-413/23 P) – Was ist neu? (2)

- **Nun:** nicht jedes pseudonymisierte Datum besitzt einen Personenbezug und unterfällt der DSGVO
→ **EuGH folgt Ansatz relativer Anonymität**
- **Neu:** es kommt maßgeblich auf die **Perspektive des Dateninhabers und des Datenempfängers** an
 -  Wer verfügt über **den Schlüssel zu den Daten** (technische und / oder rechtliche Mittel), um einen Personenbezug herzustellen?
- **Besitzt der Empfänger keinen „Schlüssel“, sind die Daten für ihn anonym. Die DSGVO findet auf die weitere Datenverarbeitung durch den Empfänger keine Anwendung**
- **Auf initiale Datenübermittlung durch Dateninhaber findet DSGVO Anwendung, aus seiner Perspektive besitzen die Daten einen Personenbezug**

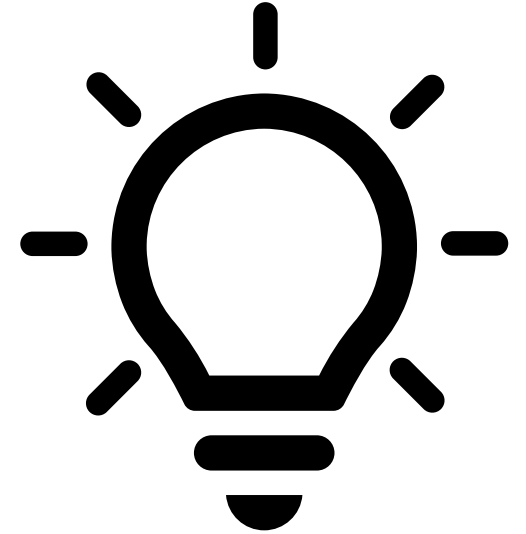


Ansatz durch **Digital Omnibus Package** der EU-Kommission im November 2025 bestätigt; sieht Anpassung der Definition von personenbezogenen Daten vor



Kritik an geplanter Anpassung durch Europäischen Datenschutzausschuss: fehlender Schutz, führe zu Lücken im Datenschutz, fehlerhafte Anwendung des EuGH-Urteils

Möglichkeiten für die Gesundheitsindustrie?



Mögliche Use Cases - Übermittlung pseudonymisierter Daten durch Dritte:

- Übermittlung von Daten (Patientendaten, Bioproben) durch Krankenhaus / Praxis
- Datenübermittlung durch Marktforschungsunternehmen
- Übermittlung durch Anbieter von Plattformen oder Health-Apps
- Kooperationen zum Daten-Pooling
- Übermittlung durch Register
- Erwerb eines Unternehmens/Arzneimittels, Übertragung von (Alt-)Studiendaten

→ **Daten sind für Empfänger regeln. anonym, DSGVO findet keine Anwendung auf weitere Verarbeitung**

Besonderheit bei klinischen Studien im Pharma- und MedTech-Sektor:

- Sponsor als Verantwortlicher hat grds. nur Zugang zu pseudonymisierten Daten
- **P.: Recht zum Audit des Sponsors**

Nach Beendigung der Studie und des Auditrechts sind die Daten regelmäßig anonym



Ggf. vertragliche Übertragung des Auditrechts an CRO oder Dritte; EuGH bleibt vage bei sog. mittelbarer Re-Identifizierbarkeit

Was ist zu beachten? Unsere Empfehlungen

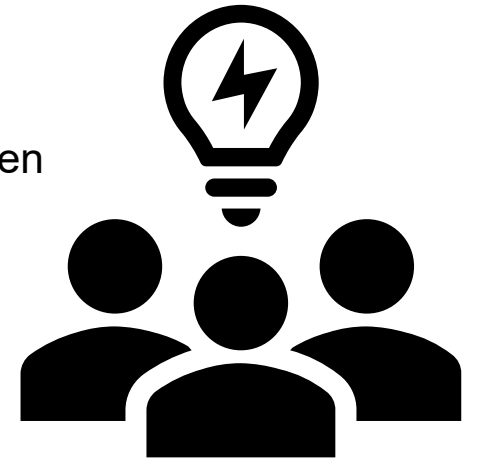
- Risikoeinschätzung zur Re-Identifizierung von Datensätzen vornehmen und dokumentieren
- Ggf. externe Datenschutz-Testate einholen, die eine rechtliche Risikoanalyse abbilden
- Technische und organisatorische Maßnahmen vorhalten und ggf. updaten
- Möglichkeit zur sekundären Datennutzung überprüfen und ggf. anpassen
- Bei initialer Datenübermittlung findet die DSGVO Anwendung (Rechtsgrundlage, Betroffenenrechte, etc.)
- Fortlaufende Überprüfung, ob Personenbezug wiederherstellbar ist (neue Information/Kooperation, etc.)
- Rechtsauffassung der zuständigen Datenschutzbehörde im Blick behalten

EHDS ab 2029: Doppelrolle der Gesundheitsindustrie

European Health Data Space – Paradigmenwechsel

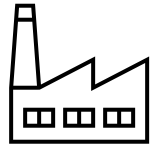
Austausch von digitalen Gesundheitsdaten - EHDS schafft einen unionsweit harmonisierten Rechts- und Infrastrukturrahmen für den Zugang zu und die Nutzung von Gesundheitsdaten

- **Welche Daten? – digitale Gesundheitsdaten:**
 - aus klinischen Prüfungen, Leistungsstudien, Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen durch Medizinprodukte generierte Gesundheitsdaten, Wellness-/App-Daten
 - Daten aus e-PA, Daten über Bereitstellung von und Zugang zu Gesundheitsversorgung
 - Medizinische Register, Biobanken
- **Für welchen Zweck können diese verwendet werden?**
 - Forschung & öffentliche Gesundheit
 - Qualität & Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten
 - Entwicklung & Innovation inkl. KI-Training
- **Ab wann? - ab 2029** - Vorbereitungen sollten bereits jetzt starten, insbesondere für Dateninhaber



European Health Data Space – Zugang zu Gesundheitsdaten

Akteure im Rahmen der sekundären Datennutzung:



Gesundheitsdateninhaber



Datenzugangsstelle



Gesundheitsdatennutzer

- **Dateninhaber:** Gesundheitsdateninhaber sind u.a. Hersteller von Arzneimitteln, Anbieter von Apps im Gesundheitsbereich, an klinischer Forschung beteiligte Parteien, Krankenhäuser, Register; Pflicht zum Erstellen eines Datenkatalogs und zur Bereitstellung von Gesundheitsdaten binnen 3 Monate
- **Datenzugangsstelle:** erstellt nationalen Datenkatalog, gewährt auf Antrag Zugang zu Gesundheitsdaten
- **Datennutzer:** stellt Antrag bei Zugangsstelle mit Angabe von Nutzungszweck; Zugang in sicherer Verarbeitungsumgebung





Herausforderung: Umgang mit IP-/ Geschäftsgeheimnissen – frühzeitig identifizieren!

Brandaktuell: GDNG und der Entwurf des GeDIG

GDNG und das neue GeDIG – wo geht die Reise hin?

Referentenentwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovationen im Gesundheitswesen:

-  Entwurf wurde am **6. Mai 2026** veröffentlicht, gestern (18. Mai) erfolgte Verbändeanhörung
-  BMG will die Digitalisierung beschleunigen und den EHDS umsetzen. Im Zentrum steht der reformierte Zugang zu Gesundheitsdaten für die Forschung – nimmt Anpassungen im GDNG vor
 - Sowohl GDNG als auch GeDIG – Vorbereitung auf den EHDS und Umsetzung der EHDS-VO

Kernpunkte zur sekundären Datennutzung:

- **§ 6 GDNG (wird zu § 25 GDNG-E):** sekundäre Datennutzung durch Gesundheitseinrichtungen, etwa Verwendung von Daten aus der Versorgung für retrospektive Studie; umfasst **künftig auch die Entwicklung von KI-Systemen**
- **§ 26 GNDG-E:** Forschung mit Gesundheitsdaten auf Basis des legitimen Interesses ohne Einwilligung des Betroffenen, aber mit Genehmigung der Datenschutzbehörde (für gesetzlich nicht geregelte Fälle)
- **Krankenkassen:** Erweiterung der Nutzungsmöglichkeit von Sozialdaten für Risikobewertung, auch aus ePA (§ 25b SGB V), Reallabore für Krankenkassen zur Erprobung innovativer Ansätze der Datenverarbeitung
- **Forschungsdatenzentrum Gesundheit:** Identifizierbarkeit von Leistungserbringern auf Antrag, zum Austausch bei ähnlichen Behandlungsfällen



Dr. Lea Hachmeister

Senior Associate

Frankfurt a.M.

+49 69 27229 21682

**lea.hachmeister@
luther-lawfirm.com**

[www.linkedin.com/
in/dr-lea-
hachmeister-
189aaa168](http://www.linkedin.com/in/dr-lea-hachmeister-189aaa168)

Vielen Dank